

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vigantol 20 000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek kolekalciferol (D₃-vitamin)

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vigantol 20 000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek (továbbiakban Vigantol cseppek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vigantol cseppek szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vigantol cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vigantol cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vigantol cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vigantol cseppek D₃-vitamint tartalmaznak.

Alkalmazható:

- D-vitamin hiány megelőzésére és kezelésére, ami olyan állapotok kialakulásához vezethet, mint az angolkór vagy a csontlágylás, valamint
- a csonttrikulás kiegészítő kezelésére felnőtteknél.

2. Tudnivalók a Vigantol cseppek szedése előtt

Ne szedje a Vigantol cseppeket:

- ha allergiás a D₃-vitaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha vérenek magas a kalcium tartalma.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vigantol cseppek alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével.

- Napi 2 cseppet [1000 NE (nemzetközi egység) D₃-vitamin] meghaladó adag hosszantartó alkalmazása esetén a vér kalcium tartalmának alakulását figyelemmel kell kísérni.
- Óvatosan adható:
 - ha kórtörténetében vesekövesség fordult elő.
 - szarkoidózis (ismeretlen eredetű, leggyakrabban a tüdőket érintő, gyulladással járó megbetegedés) esetén.
 - egyéb D-vitamin bevitel esetén (például más gyógyszerekkel).
 - mellékpajzsmirigy-alulműködés kórformái esetén.

Egyéb gyógyszerek és a Vigantol cseppek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A gyógyszerek hatását és mellékhatásait (tolerálhatóságát) más gyógyszerek egyidejű szedése befolyásolhatja. Ilyen kölcsönhatások akkor is felléphetnek, ha csak rövid idő telt el a gyógyszer beszedése óta.

A Vigantol cseppek és az alább felsorolt gyógyszerek együttes alkalmazását kerülni kell:

- fenitoin (epilepszia kezelésére használatos gyógyszer) vagy barbiturátok (altatószerek) befolyásolhatják a D₃-vitamin hatását;
- kortikoszteroidok (gyulladáscsökkentők) egyidejű adása a D₃-vitamin hatásának csökkenéséhez vezethet;
- digitálisokkal (szívglikozidok - szívbetegségben szedett gyógyszerek) történő egyidejű kezelés esetén ezen gyógyszerek toxicitása nőhet. A betegek vérében rendszeresen ellenőrizni kell a digitálisok-, illetve a kalcium szinteket, és EKG-vizsgálatot kell végezni;
- egyes vizelethajtó szerekkel (ún. tiadiazin származékok, például benzotiadizin) történő egyidejű kezelés esetén a vér kalciumszintje emelkedhet;
- egyéb D-vitamin tartalmú készítményekkel;
- bizonyos antibiotikumokkal (például rifampicin és izoniazid), mivel a D₃-vitamin lebomlása fokozódhat, és ezáltal csökkenhet a hatékonysága.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A D-vitamin anyagcseretermékei a méhlepényen keresztül átjutnak a magzatba. Emiatt túladagolás esetén károsodhat a magzat fejlődése: a testi és szellemi fejlődés lassulhat, különböző súlyosságú aorta-szűkületek alakulhatnak ki. A terhesség alatt ezért a Vigantol cseppek szedése különös elővigyázatosságot igényel.

Szoptatás

A D-vitamin és anyagcseretermékei átjutnak az anyatejbe.

A Vigantol cseppek várandós és szoptató anyáknak kizárólag orvosi javaslatra, az anya és a gyermek orvosi ellenőrzése mellett alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre kifejtett hatást nem vizsgálták.

3. Hogyan kell szedni a Vigantol cseppeket?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Megelőzésre:

Koraszülött csecsemők esetében: napi 2 csepp Vigantol cseppek (1000 NE D₃-vitamin).

A korrigált kor 40. hetének betöltését követően az adag napi 1 cseppre csökkentendő.

Újszülöttek és csecsemők esetében: napi 1 csepp Vigantol cseppek (500 NE D₃-vitamin).

A csecsemők életük második hetétől kapnak Vigantol cseppeket, első életévük végéig. A második életévben továbbra is javasolt a Vigantol cseppek alkalmazása, különösen a téli hónapokban.

Koraszülött csecsemők, újszülöttek és csecsemők esetében a Vigantol cseppek orvosi

ellenőrzés mellett alkalmazható.

Gyermekek és serdülők (18 éves korig) esetében: napi 1 csepp Vigantol cseppek (500 NE D₃-vitamin).

Felnőttek (18 év felettiak és idősek): napi 1 csepp Vigantol cseppek (500 NE D₃-vitamin).

Kezelésére:

D-vitamin hiány okozta csontlágyulás és angolkór kezelésére: napi 2-10 csepp Vigantol cseppek (1000-5000 NE D₃-vitamin). A kezelést 1 évig javasolt folytatni.

Időskori csontlágyulással együttjáró csontritkulás (oszteoporózis) kiegészítő kezelésére: napi 2 csepp Vigantol cseppek (1000 NE D₃-vitamin).

Csontritkulás kiegészítő kezelésére: naponta 2-4 csepp Vigantol cseppek (1000-2000 NE D₃-vitamin) adása javasolt.

Koraszülött csecsemők, újszülöttek és csecsemők esetében a Vigantol cseppek orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

A javasoltnál hosszabb ideig vagy nagyobb adagban csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

Továbbá orvosi felügyelet nélkül egyidejűleg nem szedhető más D-vitamin (kolekalciferol), kalcitriol vagy más D-vitamin metabolit vagy D-vitamin analóg tartalmú gyógyszerrel, étrend-kiegészítővel, élelmiszerrel.

Az alkalmazás módja és időtartama:

Tartsa a készítményt tartalmazó üveget fejjel lefelé, függőleges helyzetben. Eltelhet egy kis idő az első csepp megjelenéséig.

Hogyan és mikor szedje?

Csecsemőknek és kisgyermeknek egy kanál tejben vagy ételben adjuk. Amennyiben a cseppeket cumisüvegbe vagy kanállal adott ételbe keverjük, figyeljünk a teljes elfogyasztásra, különben nem jut be a kívánt mennyiségű hatóanyag.

A Vigantol cseppek adagjának megállapításakor figyelembe kell venni a csecsemő által elfogyasztott ételben található D-vitamin mennyiségét is.

Azoknál a szoptatott csecsemőknél, akiknek az édesanyja a terhesség utolsó harmadában szedett D-vitamint, a D-vitamin adását a születés utáni 3. héttől ajánlott kezdeni.

Azoknál a szoptatott csecsemőknél, akiknek az édesanyja a terhesség utolsó harmadában nem szedett D-vitamint, a D-vitamin adását már a születés utáni első naptól ajánlott kezdeni.

A módosított összetételű tejjel táplált újszülötteknél, akiknél a naponta elfogyasztott tej mennyiséggel biztosított a javasolt napi 400 NE D-vitamin, nincs szükségük D-vitamin kiegészítésre.

Idősebb gyermekek és felnőttek egy kanál folyadékkal vegyék be a Vigantol cseppeket.

Ha az előírtnál több Vigantol cseppeket vett be

A Vigantol cseppek nagy adagban is jól felszívódik. D₃-vitamin akut vagy krónikus túladagolása a vér kalcium szintjének megemelkedését okozhatja, amely tartós és életveszélyes lehet. A tünetek kevésbé jellegzetesek és nyilvánvalóak, ezek közé tartozhat a szívritmuszavar, hányinger, hányás, székrekedés, szomjúság, fokozott vizeletürítés, kiszáradás, vesekőképződéssel járó fokozott kalciumürítés a vizelettel, a vese elmeszesedése, izomgyengeség, általános elerőtlenedés vagy zavart tudat. Továbbá a krónikus túladagolás a vérerek és szövetek elmeszesedéséhez vezethet.

Túladagolás, illetve annak gyanúja esetén azonnali orvosi segítséget kell kérni és kórházi kezelés is szükségessé válhat.

Ha elfelejtette bevenni a Vigantol cseppeket

Amennyiben elfelejtette bevenni a Vigantol cseppeket, várja meg a következő bevétel időpontját és folytassa a készítmény alkalmazását az orvos által előírtak szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Amennyiben több napig nem alkalmazta a gyógyszert, forduljon

kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Vigantol cseppek ajánlott adagban való alkalmazása esetén általában nem várhatók mellékhatások.

Amennyiben mellékhatások alakulnak ki, azok túlnyomórészt a túladagolás következtében a vérben létrejövő kalciumszint-emelkedés következményei.

Emésztőrendszeri betegségek:

emésztőrendszeri panaszok, mint székrekedés, bélgázképződés, hányinger, hasi fájdalom vagy hasmenés.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei:

túlérzékenységi reakciók, mint bőrvizketés, bőrkiütés vagy csalánkiütés.

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek:

túl magas kalciumszint a vérben (hiperkalcémia) és fokozott kalciumürítés a vizelettel (hiperkalciúria).

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vigantol cseppeket tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha zavarossá válását, bomlását észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vigantol cseppek?

- A készítmény hatóanyaga a kolekalciferol (D₃-vitamin).
1 ml oldat (kb. 40 csepp) 0,5 mg kolekalciferolt, 20 000 NE (nemzetközi egység) D₃-vitaminnak megfelelő mennyiséget tartalmaz.
1 csepp 500 NE D₃-vitaminnal egyenértékű.

– Egyéb összetevők: közepes szénláncú zsírsavak trigliceridjei.

Milyen a Vigantol cseppek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Átlátszó, enyhén sárgás színű, viszkózus oldat.

10 ml oldat fehér, csavaros, PP kupakkal lezárt, fehér PE központi cseppentővel ellátott, barna, III-as típusú üvegben és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Merck Kft.

1117 Budapest, Október huszonharmadika utca 6-10.

Magyarország

Gyártó:

Merck KgaA

Frankfurter str. 250, 64239 Darmstadt

Németország

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugália

OGYI-T-1608/01

Betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. december